RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

NEOCLOR – T- SPRAY

2. Composición cualitativa y cuantitativa. En términos de principios activos y componentes del excipiente.

(Cantidades expresadas por ml. de producto)

PRINCIPIOS ACTIVOS:
Clortetraciclina (Clorhidrato).....20 mg.

OTROS COMPONENTES (EXCIPIENTES):
Alcohol Isopropílico .....263,6 mg.
Copolímero PVP/VA (Poliviniloirrolidona/Acetato de Vinilo) .....22,7 mg
Azul patente E-131.....3.8 mg.
Butano c.s.

3. Forma farmacéutica

Aerosol Tópico

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos

La Clortetraciclina es un antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad 30S ribosomal. Bloquea el enlace de transferencia aminoacil de RNA. Es activo frente a:

* Bacterias Gram (+) y Gram (-): *Streptococcus* spp
Haemophilus spp
Klebsiella spp.
Clostridium spp.
Fusobacterium spp.

* *Rickettsia*
* *Clamydias*

* Protozoos: *Theileria*
Eparythozoom
Anaplasma.

La Clortetraciclina no se absorbe por vía transcutánea, actuando de esta forma a nivel tópico.

Su acción se complementa con el violeta de genciana, colorante antiséptico con ligera acción antibacteriana y antifúngica, activo frente a algunas bacterias Gram (+) como *Staphylococcus* spp., y levaduras patógenas como *Cándida* spp. Actúa destruyendo las células por coagulación o desnaturalización de proteínas protoplasmáticas por lisis celular y de esta forma ayuda a la clortetraciclina.

5. Datos clínicos

5.0 Especies de destino

Cerdos
Bóvidos
Óvidos y cápridos
Perros y gatos
Aves
Équidos

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

TODAS LAS ESPECIES: En general se aplica en el tratamiento de heridas accidentales o quirúrgicas, lesiones infecciosas de cascos y pezuñas (pedero, infecciones interdigitales, llagas, úlceras y abscesos abiertos).

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Reacciones cutáneas locales

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Agitar antes de usar.
Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando la suciedad y tejidos necrosados.
No aplicar sobre los ojos, ya que puede aparecer una irritación local.
Evitar el contacto o lamido de la zona afectada durante 5 minutos.
Efectuar el tratamiento de los animales en zonas ventiladas.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El zinc disminuye la actividad del violeta de genciana.

5.7 Posología y modo de administración

Agitar el spray antes de usarlo; pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15 – 20 cm., durante d – 3 segundos. Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

En tratamientos continuados, pueden aparecer dermopatías por hipersensibilidad que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera

En caso de sacrificio de urgencia decomisar la zona tratada.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación.
No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.
Envase a presión. No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45ºC.
No perforar ni arrojar al fuego, ni incluso vacío.
Mantener fuera del alcance de los niños.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades (importantes).

No se han descrito.

6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez.

18 meses desde la fecha de fabricación

6.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Envase spray conteniendo 150, 220, 250 y 300 ml.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

CENAVISA, S.A., Laboratorios
Pº Prim, 32
43202 REUS (Tarragona) / ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No perforar el envase ni tirarlo al fuego, ni siquiera vacío.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 568 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 16 de noviembre de 1992
- Última revisión del texto: 18 de febrero de 1999
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria